

21.7.2022

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Caprelsa® [vandetanibi®] 100 mg kalvopäällysteisiä tabletteja koskeva toimitushäiriö

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Sanofi, yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa, tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Caprelsa® (vandetanibi) 100 mg kalvopäällysteisten tablettien tilapäinen toimitushäiriö alkoi Suomessa 17.6.2022. Toimitushäiriön odotetaan jatkuvan vuoden 2022 syyskuuhun.**
- **Toimitushäiriö johtuu vaikuttavan aineen toimittajan odottamattomasta vaihdoksesta sekä kysynnän kasvusta maailmanlaajuisesti.**
- **Tällä hetkellä markkinoilla olevista Caprelsa®-eristä ei aiheudu lisäriskejä potilaille, ja niiden käyttöä voidaan jatkaa.**
- Jos Caprelsa®-valmistetta ei ole saatavilla, terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan harkitsemaan muita hoitovaihtoehtoja.
- Caprelsa 100 mg kalvopäällysteisten tablettien maahantuonti toisesta maasta saattaa olla mahdollista, terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ystävällisesti olemaan yhteydessä Sanofiin ajantasaisen tiedon saamiseksi.

Valmistetiedot ja toimitushäiriön taustaa

- Caprelsa® (vandetanibi) on voimakas verisuonten endoteelikasvutekijän reseptori-2:n (VEGFR-2), epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) ja RET (Rearranged during Transfection) -tyrosiinikinaasien inhibiittori.
- Caprelsa® on tarkoitettu aggressiivista ja oireista medullaarista kilpirauhaskarsinoomaa sairastaville potilaille, joiden paikallisesti edennyttä tai metastaattista sairautta ei voi hoitaa leikkauksella.
- Caprelsa®-valmisteelle ei ole rinnakkaisvalmistetta. Mahdollisia hoitovaihtoehtoja on vähän eikä niitä ole saatavilla kaikkialla. Vaihtoehtoja ovat esimerkiksi kabotsantinibi ja RET-kohdennetut (REarranged during Transfection) lääkkeet (vain potilaille, joilla tiedetään olevan RET-mutaatio).

Tämän tiedotteen tarkoituksena on kertoa Caprelsa®-valmisteen toimitushäiriöstä ja tarjota vaihtoehtoja, joita voidaan harkita mahdollisen potilaille aiheutuvan riskin pienentämiseksi saatavuusvajeen aikana.

Potilaiden terveys ja turvallisuus ovat Sanofille tärkeintä. Teemme kaikkemme, jotta Caprelsa®-valmisteen (INN: vandetanibi) 100 mg:n kalvopäällysteisten tablettien toimitustilanne vaikuttaisi potilaisiin mahdollisimman vähän, ja pyrimme palaamaan tavanomaiseen toimitustilanteeseen mahdollisimman pian.

Olemme ryhtyneet toimiin saatavuusvajeen vaikutusten minimoimiseksi potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten edun mukaisesti. Valvomme varastoja hyvin huolellisesti, noudatamme tarkkuutta varastossa olevien valmisteiden allokoinnissa ja toimimme tarvittaessa yhteistyössä terveysviranomaisten kanssa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan Caprelsa®-valmisteen (vandetanibin) käyttöön liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Sanofi tekee kaikkensa, jotta Caprelsa®-valmisteen toimitustilanne vaikuttaisi potilaisiin mahdollisimman vähän, ja pyrimme palaamaan tavanomaiseen toimitustilanteeseen mahdollisimman pian.

Potilaiden terveys ja turvallisuus on Sanofille tärkeintä, ja olemme sitoutuneet varmistamaan valmisteidemme oikea-aikaisen saatavuuden potilaille.

Yrityksen yhteystiedot

Sanofi Oy, Lääkeinformatio

pharmacovigilance.finland@sanofi.com

puh: 0201 200 368

Osoitelähde: Lääketietokeskus